

Produktbeschreibung

SMOOTHSTAR MONO FAST ist ein super hydrophiles mittelviskoses Ein-Phasen-Präzisionsabformmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Vinyl-Silikonen. SMOOTHSTAR MONO FAST besitzt eine mittelgroße Viskosität und basiert auf additionsvernetzenden Silikonen. Das Mischungsverhältnis beträgt nach Volumen 5 Teile Basispaste und 1 Teil Katalysatorpaste. Das Produkt zeigt im besonderen Maße hydrophile Eigenschaften und führt daher zu optimaler Benetzbarkeit und genauer Wiedergabe der subgingivalen Bereiche oder anderer feuchter Oberflächen. SMOOTHSTAR MONO FAST wird in MAXIMIX Kartuschen geliefert. Die Kartuschen können mit geeigneten Austraggeräten verwendet werden. SMOOTHSTAR MONO FAST ist thixotrop, daher verbleibt es in seiner Position im Abformlöffel, unter Druck aber ist es fließfähig. Es erfüllt die Anforderungen von **DIN EN ISO 4823, Typ 2** (mittelfließend).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Einphasenabformungen für Kronen, Brücken, Inlays, Teil- und Totalprothesen
- Unterfütterungsabformungen, Funktionsabformungen, Abformungen für Prothesenreparaturen und für die Kupfer-Ring-Technik

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Vorbereiten der Kartusche

Die Kartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben halten und die Verschlusskappe am Griff nach oben abziehen. Dabei übertriebene Kräfte anwenden vermeiden.

Die Kartusche gemäß Herstelleranweisung in das Austraggerät einsetzen und eine der mitgelieferten Mischkanülen über die Austrittsöffnungen der Kartusche setzen. Wenn die Mischkanüle korrekt platziert ist (der innere Sechskant der Mischkanüle muss korrekt auf den Sechskant der Antriebswelle ausgerichtet sein), wird der gelbe Bajonett-Ring bis zum Anschlag über die Mischkanüle geschoben und durch drehen nach rechts (1/4 Drehung) sicher verriegelt.

Es ist darauf zu achten, dass der Antriebssechskant beim Starten in die Mischkanüle einrastet. Die Mischwendel in der Mischkanüle muss sich nach dem Start drehen.

Kann bei dem verwendeten Austraggerät zwischen verschiedenen Mischgeschwindigkeiten gewählt werden, so ist immer die langsamste Mischgeschwindigkeit einzustellen!

Anmerkungen:

Bei erstmaliger Benutzung der Kartusche die ersten 3 cm Stranglänge verwerfen.

Die gebrauchte Mischkanüle verbleibt bis zur nächsten Applikation als Verschluss auf der Kartusche.

Zum Abnehmen der benutzten Mischkanüle den Bajonetting durch drehen nach links lösen und die Mischkanüle abziehen.

Abformung

SMOOTHSTAR MONO FAST auf den Abformlöffel aufbringen. Den Abformlöffel nicht später als **1:45 Minuten** ab Mischbeginn

(Verarbeitungszeit bei 23°C) im Mund positionieren und mindestens **2:30 Minuten** im Mund belassen.

Die Abformung soll bei normaler Raum-Temperatur aufbewahrt werden (max. 25 °C).

Ausgießen

Die Abformung kann **30 Minuten** nach der Entfernung aus dem Mund ausgegossen werden. Es gibt keine weitere zeitliche Begrenzung.

Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

Desinfektion

Die Abformungen können mit Desinfektionslösungen speziell für Abformmaterialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden.

Hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:

- Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!
- Verwenden Sie keine latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



Dental Contact Vertriebs KG
Im Spiet 101 | 26506 Norden



SMOOTHSTAR MONO FAST (MAXIMIX 5:1)

Super hydrophilic, monophasic vinyl silicone impression material

Instructions for Use

MD

MD

Product description

SMOOTHSTAR MONO FAST is a medium viscosity, thixotropic and hydrophilic precision impression material based on addition curing vinyl silicones. **SMOOTHSTAR MONO FAST** is a medium viscosity, thixotropic and hydrophilic precision impression material based on addition curing vinyl silicones. The mixing ratio is 5 volumes base paste and 1 volume catalyst paste. **SMOOTHSTAR MONO FAST** shows high hydrophilic properties. Thus improves the wettability and yields an exact reproduction of subgingival areas and other moist surfaces.

SMOOTHSTAR MONO FAST is delivered in MAXIMIX-cartridges. The cartridges can be used with suitable mixing machines.

SMOOTHSTAR MONO FAST is thixotropic. That means it stays in position in the tray and under pressure it flows. The material meets the requirements of **ISO 4823, type 2** (medium-bodied consistency).

Indications/Intended use

- Monophasic impressions for crowns, bridges, inlays, partial and complete dentures and denture repairs
- Relining, functional impressions, impressions for prosthetic restorations and for impressions using the copper band technique

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Preparation of the cartridge

Hold the cartridge with the sealed outlet openings facing upwards. Take the handle of the sealing cap and remove the sealing cap upwards. Avoid excessive force.

Insert the cartridge into the mixing machine (according to manufacturers instructions). Attach one of the supplied mixing tips to the cartridge. After the mixing tip is correctly seated (the central hexagonal socket at the lower end of the tip must be properly aligned with the hexagonal drift shaft), place the yellow Bayonet ring over the mixing tip and push it down completely. Turn the ring clockwise (1/4 turn) to lock the mixing tip securely in place.

Check whether the hexagonal drift shaft does engage when starting. The spiral in the mixing tip must rotate when starting.

If the used mixing machine offers different mixing speed levels, use always the lowest mixing speed.

Note:

Discard the first 3 cm of impression material extruded from newly filled cartridges.

Store used cartridge with fixed used mixing tip. It serves as a cap.

To remove the used mixing tip turn the Bayonet ring anti-clockwise and draw it off.

Impression taking

Load the **SMOOTHSTAR MONO FAST** onto the tray. Insert the tray not later than **1:45 minutes** from start of mixing (working time at 23°C or 74°F) into the mouth. Maintain position for at least **2:30 minutes**.

The impression should be stored under normal room conditions (max. 25 °C or 77 °F).

Casting

The impression can be poured **30 minutes** after removal from the mouth. No other time limitation does exist.

Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

Disinfection

Impressions can be disinfected with disinfection solutions specific for impression materials based on addition curing silicones.

Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not use with standard (condensation reaction type) silicone impression materials.
- Do not use Latex or sulfur-containing polymeric gloves, they may interfere with the setting reaction of the impression material.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

P. L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P. L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and P. L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P. L. Superior Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P. L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Dental Contact Vertriebs KG
Im Spiet 101 | 26506 Norden



P. L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A 22607 Hamburg, Germany



V1-MDR-12-2024